

Λονδίνο, 15 Οκτωβρίου 2009
EMEA/608931/2009

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ
34¹

Pulmotil 40 VET πρόμυγμα, Pulmotil 100 VET πρόμυγμα, Pulmotil 200 VET πρόμυγμα
και συναφείς ονομασίες

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Pulmotil 40 VET πρόμυγμα, Pulmotil 100 VET πρόμυγμα, Pulmotil 200 VET πρόμυγμα και οι συναφείς ονομασίες είναι προμύγματα για φαρμακούχο τροφή, που περιέχουν το δραστικό συστατικό τιλμικοσίνη, η οποία είναι ένα χημικά τροποποιημένο μακρολιδικό αντιβιοτικό με ιδιότητες κατά πολύ εφάμιλλες των άλλων μακρολιδίων. Χορηγήθηκαν άδειες κυκλοφορίας για τρεις διαφορετικές περιεκτικότητες (40g, 100g και 200g ανά kg) σε 19 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω διαφορετικών διαδικασιών έγκρισης (διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή εθνικές διαδικασίες).

Λόγω αποκλίσεων (π.χ ενδείξεις χρήσης, ποσότητα προς χορήγηση και χρόνος αναμονής) μεταξύ των εγκεκριμένων με εθνικές διαδικασίες Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Pulmotil 40 VET πρόμυγμα, Pulmotil 100 VET πρόμυγμα και Pulmotil 200 VET πρόμυγμα, το Βέλγιο παρέπεμψε το θέμα στον EMEA στις 3 Ιουλίου 2008, βάσει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 16 Ιουλίου 2008. Η επιτροπή όρισε τον Δρ. C. Rubio Montejano εισηγητή και τον Δρ. L. Jodkonis συνεισηγητή. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 15 Ιανουαρίου 2009, ενώ συμπληρωματικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 16 Μαρτίου 2009. Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας παρείχαν προφορικές εξηγήσεις στις 15 Απριλίου 2009.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του Pulmotil 40 VET πρόμυγμα, Pulmotil 100 VET πρόμυγμα, Pulmotil 200 VET πρόμυγμα και των συναφών ονομασιών είναι θετική, με βάση τις προτεινόμενες αλλαγές στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στις πληροφορίες του προϊόντος και, ως εκ τούτου, ενέκρινε γνώμη τον Μάιο του 2009, εισηγούμενη τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας. Τον Ιούλιο του 2009, εγκρίθηκε με γραπτή διαδικασία μία αναθεωρημένη γνώμη, απαραίτητη λόγω καθαρά διοικητικών αλλαγών.

Ο κατάλογος των συγκεκριμένων ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, ενώ η τροποποιημένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και η επισήμανση παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η τελική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 15 Οκτωβρίου 2009.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.

